** 2015 年　5 月 29 日（第 3 版）
＊ 2007 年 12 月 10 日（第 2 版）

医療機器届出番号：13B1X00221000016

機械器具（21）内臓機能検査用器具
一般医療機器
再使用可能なパルスオキシメータプローブ（37808000）

Reusable　パルスオキシメータ　SpO_2 センサ

【警告】
・ センサを消毒せずに、別の患者に再使用しないこと。

【禁忌・禁止】
・ 周辺の温度が 37℃を超える場合は、センサを患者に装着しないこと。［このような場合に長時間装着すると、患者が重症の火傷を負う可能性がある］
・ アレルギー反応のある患者に対しては使用しないこと。
・ 磁気共鳴画像診断装置(MRI)等の強い電磁波環境下にて使用しないこと。［伝導電流が生じて、火傷の原因や、測定値が不正確になるおそれがある］

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図

SpO_2 センサ （a）

SpO_2 センサ（b）

SpO_2 センサ （c）

SpO_2 センサ（d）

SpO_2 センサ（e）

アダプタケーブル （a）

アダプタケーブル （b）

2. 寸法等

	商品番号	長さ (cm)	備考
	SpO_2 センサ		
	M1191A	200	成人（手指用）
	M1191AL	300	
	M1191ANL	300	
	M1191T	45	
	M1192A	150	小児（手指用）
	M1192AN	150	
	M1192T	45	
**	989803160611	150	
	M1193A	150	新生児（手足用）
	M1193AN	150	
	M1193T	90	
	M1194A	150	成人／小児（耳朶）
	M1194AN	150	
	M1195A	150	幼児（手指、足指）
	M1195AN	150	
	M1191B	200	成人（手指用）
	M1191BL	300	
	M1191BNL	300	
	M1196A	300	
	M1196T	90	
**	989803160621	200	
**	989803160631	300	
	アダプタケーブル		
	M1940A	200	12 ピン－9 ピン
	M1941A	200	8 ピン－9 ピン

3. 作動原理

血中のオキシヘモグロビンとデオキシヘモグロビンの吸光特性の差を利用して、センサの発光部から赤外光及び赤色光を放出し、透過光を受光部で受信する。導線を通じて受信した光電脈波信号を処理装置に伝達する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、小児又は成人患者の手指、足の部分に使用し、皮膚を通して光を照射し、動脈組織血中のオキシヘモグロビン及びデオキシヘモグロビンによって吸収される光量を検知するために用いる。本品は再使用可能である。

【品目仕様】

・ 波長：659mm（赤色光）、880mm（赤外光）

【操作方法又は使用方法等】

1. センサを患者に装着する。
2. 使用する測定機器の取扱方法に従い、センサを直接、又はアダプタケーブルを介して測定機器に接続する。
3. 測定を開始する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

PIN-094_03

【使用上の注意】

重要な基本的な注意

・適切な装着部位にセンサが装着されていることを確認すること。［正確な測定値が得られないおそれがある］
・静脈拍動、血行障害、圧痕、圧迫による壊死、アーチファクト及び測定制度の低下を避けるため、適切なサイズのセンサを使用すること。センサの装着がゆるすぎる場合、発光部と受光部の位置がずれたり、センサが外れる場合がある。センサの装着がきつすぎる場合、センサに過剰な力が加わるおそれがある。［装着部位の末端で静脈の鬱血が起こり、間質性浮腫、低酸素症、低温火傷および組織の栄養障害の原因になる］
・センサは、できるかぎり動脈カテーテル、血圧カフ、または血管内注入ラインを使用している四肢を避けて装着すること。
・過剰な体動の影響を受ける部位を避けて装着すること。患者の体動を抑えるか、又はセンサを体動の少ない部位に移動すること。
・センサの装着部に強い色素沈着や着色がないことを確認すること。色素沈着や着色がある場合は、センサの装着部位を変更すること。［マニキュア、付け爪、染料、顔料入りのクリームにより、測定値が不正確になる場合がある］
・異常ヘモグロビンや血管内の色素の存在により、正確な測定値が得られないおそれがある。
・周囲の光が強すぎて正確な測定値が得られない場合は、センサを遮光性のあるもので覆うこと。
・装着部位に応じたセンサを使用すること。
・アダプタケーブルは適切な測定機器のみに接続すること。
・2～3時間おきにセンサ装着部位の皮膚の状態、末梢循環が正常かどうかを確認すること。［センサを同一箇所に長時間装着すると、皮膚の炎症及び低温火傷の原因となるおそれがある］
・センサの装着部位を4時間ごとに変更すること。
・発光部と受光部が向かい合っていない場合は、センサの位置を調整すること。
・センサを測定機器に接続する場合は、アダプタケーブルを1本だけ使用すること。
・コネクタに液体がかからないようにすること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管条件

包装に記載

【包装】

＊1本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
住　　所：東京都港区港南2-13-37　フィリップスビル
・お客様窓口
電　話：0120－556－494　　平日9時～18時

製造業者：Philips Medical Systems
（フィリップス メディカル システムズ）
国　　名：アメリカ合衆国